GRÜNDEN IN MEDTECH & IVD

Gut gestartet – von der Idee bis zum Markt.

Medizintechnik ist komplex. Mit Erfahrung an Bord sparen Sie Lehrgeld, kennen Ihre Pflichten und denken den ganzen Lebenszyklus mit.

gerlinde michel business coach

Dipl.-Ing. Medizintechnik (FH)
Lead-Auditorin ISO 13485, ISO 9001, ISO 7101
DIN NAGesuTech · seit 1998 in der Medizintechnik



01 Ihre Ausgangslage

Starke Idee – neuer Markt

- Sie gründen zum ersten Mal in der Medizintechnik
- Viele Regeln: MDR, ISO 13485, Benannte Stelle
- Neue Technologie – die Norm entsteht gerade
- Rechnet sich das Produkt – wer bezahlt?
- Ist jetzt der richtige Zeitpunkt für den Markt?
- Investoren fragen nach dem Weg zur Zulassung
- Wer haftet wofür – und wie lange?
- Wunsch: Von Anfang an klare Rollen – Entwicklung, Produktion, Logistik, QA, RA, Marketing, Sales

Was sich mit Erfahrung vermeiden lässt

- Entwicklung muss nachdokumentiert werden
- Falsche Klasse oder Umweg zur Zulassung
- Ein gutes Produkt – zur falschen Zeit oder ohne Käufer
- Das Audit verschiebt den Markteintritt
- Haftung über den Lebenszyklus hinaus

02 Mein Angebot

Lotsin von der Idee bis zum Markt

- **Klarheit:** Klasse und Weg zu CE und FDA
- **Wirtschaftlichkeit:** Markt, Erstattung, Business Case
- **Timing:** das richtige Produkt zur richtigen Zeit
- **Fahrplan:** Schritte, Zeit, Budget
- **QM-System:** schlank und passend aufbauen
- **Technische Doku:** von Anfang an mitdenken
- **Normen:** neue Normen früh kennen – aus dem DIN-Ausschuss
- **PRRC:** die Rolle extern besetzen
- **Lebenszyklus:** vom Markteintritt bis zur Verwahrung

Formate / Ablauf

1 **Standort & Fahrplan · 1 Tag**
Klasse, Markt, Wirtschaftlichkeit, Fahrplan.

2 **Aufbau begleiten · 6 × ½ Tag**
QM-System, Doku, Rollen.

3 **Vor dem Audit · 1 Tag**
Probe-Audit mit Auditoren-Blick.

\+ **Extra-Zeiten · jederzeit dazubuchbar**
Für Rückfragen und weitere Termine – individuell abgestimmt.

03 Ihr Nutzen

Was Sie und Ihr Team gewinnen

- **Gründerteam:** Sicher entscheiden.
- **Gespräche:** Sicher vor Investoren und Benannter Stelle.
- **Fokus:** Mehr Zeit fürs Produkt.
- **Entwicklung:** Gleich richtig dokumentiert.
- **Team:** Rollen klar.
- **Rückhalt:** Erfahrung an Bord.

Ihr Mehrwert als Unternehmen

Markt: Schneller drin.
Audit: Gut vorbereitet.
Investoren: Vertrauen.
Kosten: Weniger Lehrgeld.
Haftung: Nachweise da.
Zukunft: Wachstum mit Plan.

* **Modellrechnung:** Entwicklung nachträglich dokumentieren, 30 Tage × 1.600 € = 48.000 € (eigene Annahme).
Passend dazu: PRRC als externe Rolle · Training Produktentwicklung · Vorgesorgt (Doku-Verwahrung).

KOSTEN DES WARTENS

48.000 € Lehrgeld

Entwicklung nachträglich dokumentieren.*

IHRE INVESTITION

Standort & Fahrplan, 1 Tag	1.600 €
Aufbau begleiten, 6 × ½ Tag	4.800 €
Vor dem Audit, 1 Tag	1.600 €
Gesamt	8.000 €

Extra-Zeiten jederzeit dazubuchbar. Start-ups: Sonderkonditionen.

IHR GEWINN

+ 40.000 € und Zeit bis zum Markt

48.000 € Kosten – 8.000 € Investition*

Kostenfrei: 30 Minuten kennenlernen – Idee und Weg zum Markt klären.

gm@healthcare-coach.com +49 170 5528 330